



## KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

### OPINJONI TA' SEGWITU WARA RIFERIMENT TAHT L-ARTIKOLU 35<sup>1</sup> GHAL

**Suramox 15 % LA** u l-isem assoċjat tiegħu **Stabox 15 % LA**

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (DKK): Amoxicillin

### INFORMAZZJONI ĠENERALI (2)

Suramox 15% LA huwa sospensjoni għall-injezzjoni li fiha amoxicillin, li huwa antibijotiku *beta-lactam*, li jagħmel parti mill-grupp ta' penicillini. Il-prodott jintuza għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica* fl-ifrat u għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji dovuti għal *Pasteurella multocida* fil-majjali. Fiż-żewġ speċi, il-prodott jinghata fil-muskolu b'rata ta' 15 mg amoxicillin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml ta' Suramox 15% LA/10 kg piż tal-ġisem) darbtejn b'48 siegħa bejn kull doza.

Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Suramox 15% LA kienet inghatat preċedentement lil Virbac S.A. fi Franza fis-6 ta' Lulju 2004 abbażi ta' applikazzjoni mqassra li fiha Duphamox LA kien imsemmi bhala prodott mediċinali ta' riferiment. Il-perjodi ta' irtirar iffissati għal Suramox 15% LA kienu ta' 58 jum fl-ifrat għall-laħam u l-ġewwieni u 35 jum f'majjali għall-laħam u l-ġewwieni. Il-perjodu ta' rtirar għall-ħalib kien ta' jumejn u nofs (2.5 jiem).

Fit-28 ta' April 2005 nbdiat proċedura ta' rikonoxximent reċiproku. L-Istat Membru ta' Riferiment kien Franza u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Belġju, ir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, l-Italja, Spanja u r-Renju Unit. Il-prodott ġie aċċettat mir-Repubblika Ċeka, mill-Italja u minn Spanja. Tqajjem thassib mill-Belġju, il-Ġermanja u r-Renju Unit minħabba n-nuqqas ta' adegwatezza tal-perjodi ta' rtirar u l-applikazzjonijiet ġew irtirati minn dawn il-pajjiżi. Il-Belġju rrefera l-kwistjoni lill-EMA fit-28 ta' Lulju 2005.

L-għan tar-riferiment kien li jintlaħaq qbil dwar jekk il-perjodi ta' rtirar proposti ta' 58 jum għall- ifrat u 35 jum għall-majjali kinux ġew iffissati b'mod adegwat.

Il-proċedura ta' arbitraġġ bdiet fit-8 ta' Settembru 2005 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet. Ir-rapporteur kien is-Sur J. Schefferlie u l-ko-rapporteur kien il-Prof. R. Kroker. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) sussegwentement ippreżenta spjegazzjonijiet bil-miktub lill-Kumitat fis-16 ta' Jannar 2006.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Mejju 2006, is-CVMP, fid-dawl tad-data ġenerali ppreżentata u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, adotta b'kunsens opinjoni li tirrakkomanda s-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal Suramox 15% LA u Stabox 15% LA, għall-ifrat u l-majjali. Ir-raġunijiet huma dawn li ġejjin:

<sup>1</sup> Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

- ma kienx possibbli li jiġi ffixxat perjodu ta' rtirar għallifrat u l-majjali abbażi tad-data disponibbli;
- il-perjodi ta' rtirar iffissati fil-preżent għallifrat u l-majjali mhumiex adegwati biex jiżguraw li r-residwi ma jaqbx u l-MRLs (limiti massimi ta' residwi);
- il-perjodi ta' rtirar awtorizzati fil-preżent mhumiex adegwati sabiex jiżguraw li l-oġġetti ta' l-ikel miksubin mill-annimali ttrattati ma fihomx residwi li jistgħu jikkostitwixxu periklu għas-saħħa tal-konsumatur.

Fl-1 ta' Ġunju 2006, l-MAH innotifika lill-EMEA bl-intenzjoni tiegħu li jitlob l-eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni tas-CVMP skond l-Artikolu 36(4).<sup>2</sup> Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2006, is-CVMP hatar lil Dr. R. Breathnach bħala rapporteur għall-valutazzjoni tar-raġunijiet għat-talba ta' eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni. Ir-raġunijiet dettaljati għat-talba ġew ippreżentati lill-EMEA fit-18 ta' Lulju 2006 u l-proċedura ta' valutazzjoni għall-eżami mill-ġdid bdiet fid-19 ta' Lulju 2006.

Fit-13 ta' Settembru 2006, is-CVMP ikkunsidra r-raġunijiet dettaljati ta' l-eżami mill-ġdid ta' l-opinjoni u kkonferma l-opinjoni preċedenti tiegħu li tghid li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Suramox 15% LA għandhom jiġu sospizi. Ir-raġunijiet għas-sospensjoni kienu l-istess bħal daww identifikati fil-laqgħa tas-CVMP ta' Mejju 2006.

Fil-25 ta' Ottubru 2006, il-Kummissjoni Ewropea ppreżentat abbozz ta' deċiżjoni lill-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji għall-adozzjoni bi proċedura bil-miktub. Matul il-proċedura bil-miktub, waslet talba mingħand Franza għal valutazzjoni xjentifika ta' studji ġodda li d-Detentur għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għamel disponibbli.

Fl-14 ta' Novembru 2006, il-Kummissjoni Ewropea ssospendiet il-proċedura bil-miktub u fis-16 ta' Novembru 2006, talbet lis-CVMP sabiex jikkunsidra l-istudji ġodda dwar ir-residwi fil-valutazzjoni tar-riferiment u sabiex jirrevedi kif xieraq l-opinjoni tat-13 ta' Settembru 2006.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ippreżenta l-istudji l-ġodda dwar ir-residwi lis-CVMP fid-9 ta' Jannar 2007 u fit-13 ta' Marzu 2007 ppreżenta spjegazzjonijiet bil-fomm lill-Kumitat.

Fl-14 ta' Marzu 2007 s-CVMP, wara li kien ikkunsidra l-istudji l-ġodda tar-residwi, ikkonkluda li ma kienx possibbli li jiġi ffixxat perjodu ta' rtirar għal Suramox 15% LA u Stabox 15% LA, għall-laħam u l-ġewwieni ta' l-ifrat u l-majjali u għalhekk irrakkomanda b'kunsens is-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq.

Fit-13 ta' Ġunju 2007, il-Kummissjoni Ewropea adottat Deċiżjoni tal-Kummissjoni li ssospendiet l-awtorizzazzjonijiet nazzjonali għat-tqegħid fis-suq għal Suramox 15% LA u Stabox 15% LA, iżda li ttipprovdi l-opportunità għal reviżjoni tad-deċiżjoni wara opinjoni ġdida mis-CVMP abbażi tal-valutazzjoni ta' studji ġodda dwar it-tnaqqis ta' residwi.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq ippreżenta aktar studji ġodda ta' residwi lis-CVMP fl-14 ta' April 2008. Il-proċedura għall-valutazzjoni tad-data ġdida bdiet fil-15 ta' April 2008. Ir-rapporteur kienet is-Sinjura R.Kearsley u l-ko-rapporteur kien il-Prof. C. Friis.

Matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2008, is-CVMP ikkunsidra l-istudji ġodda dwar ir-residwi ppreżentati fir-rigward ta' Suramox 15% LA u kkonkluda li l-perjodi ta' rtirar issa jistgħu jiġu ffixxati għall-ifrat kif ukoll għall-majjali għal Suramox 15% LA u Stabox 15% LA. Għalhekk, il-Kumitat adotta b'kunsens opinjoni li tirrakkomanda t-tneħħija tas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodott imsemmi hawn fuq.

Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda li jiġu varjati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Anness I skond is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) kif innizzel fl-Anness III.

<sup>2</sup> Artikolu 36(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mnizzla fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien ma' l-SPC fl-Anness III.

L-opinjoni finali nqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-5 ta' Settembru 2008.